

Checklist: Itens verificados para o cumprimento dos indicadores

1. Responsável pela Farmacovigilância (RFV)

1.1 A empresa possui profissional de saúde de nível superior com capacidade técnica para ser responsável pela farmacovigilância de seus produtos?

- ✓ Além de ser profissional de saúde de nível superior, o RFV deve residir no Brasil. Deve ter seus dados de cadastro atualizados na VISA do Estado e na Anvisa;
- ✓ *Curriculum Vitae* atualizado, (com descrição das qualificações, treinamentos e experiência em FV);
- ✓ Evidências dos treinamentos realizados em FV (internos e externos), incluindo treinamento nas resoluções vigentes e todas as atividades de farmacovigilância;
- ✓ Resumo das funções e descrição do cargo. As atribuições e responsabilidades do RFV devem estar claramente descritas.

1.2. Há mecanismos para que o RFV seja informado de todas as questões emergenciais relativas à segurança dos medicamentos?

- ✓ Verificar os mecanismos utilizados pela empresa para o cumprimento do indicador.
- ✓ Verificar se existe um relacionamento do RFV da empresa com a matriz (caso seja aplicável)

1.3. O RFV possui autoridade suficiente para realizar alterações no sistema de farmacovigilância, promover inclusões e sugestões nos Relatórios de Avaliação Benefício-Risco, nos Planos de Gerenciamento de Risco e Minimização de Risco, e contribuir com a preparação de ações regulatórias em resposta a questões de segurança?

1.4. Há procedimento aplicável na ausência do RFV? O substituto do RFV possui treinamento adequado para execução das funções?

- ✓ Verificar a descrição do procedimento aplicável na ausência do RFV;
- ✓ *Curriculum Vitae* do substituto atualizado, (com descrição das qualificações, treinamentos e experiência em FV);
- ✓ Evidências dos treinamentos realizados pelo substituto em FV (internos e externos), incluindo treinamento nas resoluções vigentes e todas as atividades de farmacovigilância;
- ✓ Resumo das funções e descrição do cargo do substituto.

2. Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância

2.1 A empresa possui Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF), elaborado de acordo com a regulamentação específica?

O DDSF deve conter a seguinte estrutura:

- ✓ Localização:

A localização do sistema de FV da empresa deve ser no Brasil. Mesmo que elementos e processos sejam realizados em outros países, é necessário que exista a capacidade operativa de identificar e monitorar problemas relacionados aos medicamentos em território nacional.

- ✓ Responsável pela FV:

- Resumo do CV, com descrição de suas principais qualificações, treinamentos e experiência em FV;
- Resumo das funções e descrição do cargo em FV;

- Descrição do procedimento aplicável do cargo em caso de ausência do RFV
 - ✓ Organização do sistema de FV:
- Descrição dos elementos constitutivos do sistema;
- Níveis de relacionamento de cada parte do sistema de FV;
- Parcerias nacionais e internacionais;
- Esquemas e diagramas de fluxo são importantes para a descrição do processo de trabalho e das fontes de notificação.
 - ✓ Descrição da estrutura física e suporte para a execução das atividades de farmacovigilância pelo RFV e por outros funcionários;
 - ✓ Descrição breve dos processos realizados em FV. O detalhamento de cada processo deve estar descrito nos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Seguem alguns exemplos de processos:
- Coleta, processamento (entrada e gerenciamento de dados), controle de qualidade, codificação, classificação, revisão médica e notificação para Autoridades Sanitárias;
- Captura de Notificações de diversas fontes;
- Acompanhamento de notificações sem desfecho concluído;
- Detecção de duplicação de notificações;
- Produção de Relatórios de Avaliação Benefício-Risco;
- Detecção de sinais e sua revisão;
- Avaliação Benefício-Risco;
- Interação entre questões de segurança e desvios da qualidade;
- Resposta às exigências das Autoridades Sanitárias;
- Gerenciamento de restrições urgentes por questões de segurança;
- Lançamento no mercado de novos produtos e suas questões de segurança, por exemplo, execução do Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco;
- Gerenciamento e uso de banco de dados e outros sistemas eletrônicos;
- Procedimentos de autoinspeção;
- Treinamento;
- Arquivamento.
 - ✓ Banco de dados

Lista dos principais bancos de dados com uma breve descrição de suas funções.

- ✓ Atividades contratuais

O desenvolvimento de atividades contratuais como comarketing, por exemplo, deverá conter, explicitamente, a responsabilidade relacionada com as atividades de farmacovigilância de cada parte, especialmente o papel do RFV, bem como as funções de farmacovigilância delegadas a terceiros.

- ✓ Treinamento

Descrição do sistema de treinamento das equipes envolvidas com a farmacovigilância e das equipes responsáveis pelo processo de vendas e pesquisa clínica.

- ✓ Controle de qualidade

Descrição de como o sistema de farmacovigilância do DRM se relaciona com o controle de qualidade dos medicamentos na linha de produção.

- ✓ Gerenciamento da qualidade

Descrição de como o sistema de farmacovigilância está inserido no processo de gestão da qualidade da empresa.

3. Estrutura física

3.1. Há suporte adequado para o desenvolvimento e realização das atividades de farmacovigilância na empresa?

- ✓ Recursos materiais (espaço físico com computadores, acesso à internet, impressora, telefone etc.);
- ✓ Recursos humanos;
- ✓ Acesso às fontes de informação relevantes para o desenvolvimento das atividades (livros e base de dados de literatura científica atualizados para a busca das informações relacionadas à segurança dos medicamentos).
- ✓ Considerando a implementação de trabalho remoto em muitas empresas, este item do indicador se restringe às empresas que possuem área física para a Farmacovigilância.

3.2. Há uma área destinada ao arquivamento das notificações de eventos adversos e outros documentos relacionados à farmacovigilância?

- ✓ Os colaboradores da área de farmacovigilância devem ter conhecimento de onde encontrar os documentos relacionados à farmacovigilância;
- ✓ Documentos originais (papel de rascunho, registros de telefone, anotações de representantes de vendas e outras anotações recebidas) devem ser arquivados;
- ✓ As áreas físicas de arquivo devem ser adequadas em capacidade e segurança: proteção contra fogo, controle de pragas, acesso restrito e controle de visitas e controle da retirada de documentos;
- ✓ A recuperação de arquivos deve ocorrer de forma rápida e organizada.
- ✓ Os arquivos eletrônicos devem ser de acesso restrito aos colaboradores que realizam as atividades de farmacovigilância.

4. Bancos de dados

4. A empresa possui um banco de dados para o registro sistemático e rotineiro das atividades de farmacovigilância?

- ✓ Documentação básica dos sistemas utilizados em farmacovigilância, com descrição dos sistemas e suas funções.
- ✓ Verificação da rotina de utilização dos sistemas na empresa
- ✓ Verificar controles utilizados para acesso aos sistemas (segurança de acesso – confidencialidade de informações)

5. Sistema de Farmacovigilância do DRM

5.1. O sistema possui estrutura para garantir que todas as informações sobre queixas técnicas e eventos adversos, notificadas ao DRM e seus representantes de visitação médica, sejam coletadas?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Verificar qual é o tratamento dado aos relatos recebidos;
- ✓ Verificar se as páginas da internet da empresa e e-mails são checadas e se são selecionados possíveis relatos de EA;
- ✓ Formulário para preenchimento das informações (verificar sua adequação);
- ✓ Equipe que realiza a coleta;
- ✓ Evidências, na prática, de que as informações referentes às queixas técnicas e eventos adversos são devidamente coletadas e processadas;
- ✓ Evidências, na prática, de que a área de farmacovigilância recebe informações de parceiros de negócios, SAC, programas de suporte a pacientes, área responsável pelo monitoramento de mídias sociais, etc.;
- ✓ Verificar se a empresa solicita ao paciente o consentimento para futuros contatos;
- ✓ Verificar se a empresa solicita o contato do profissional de saúde e se busca a validação do caso pelo profissional;
- ✓ Verificar o tempo médio de transmissão do relato até a Farmacovigilância;
- ✓ Verificar o controle da data de recebimento do relato na empresa e da data de recebimento do relato na Farmacovigilância;
- ✓ Verificar a manutenção da confidencialidade e segurança das informações (acesso restrito);
- ✓ Verificar se as informações no documento 'fonte do relato' são as mesmas que foram inseridas no banco de dados

5.2. O sistema possui estrutura capaz de garantir a entrada das notificações no banco de dados?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Equipe que realiza a entrada dos dados no sistema. É recomendável que o processo seja verificado por uma segunda pessoa.

5.3. O sistema possui estrutura capaz de garantir a complementação dos dados das notificações, visando sua qualidade e completude?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Equipe que realiza o *follow up*;
- ✓ Realizar levantamento das notificações recebidas pela autoridade sanitária.

5.4. O sistema possui estrutura capaz de garantir que as notificações coletadas sejam processadas, avaliadas e acompanhadas em relação ao seu desfecho?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Algoritmo adotado pela empresa para avaliação de causalidade;
- ✓ Equipe que realiza a análise das notificações;
- ✓ Exemplos de pacientes que foram acompanhados em relação ao desfecho do evento adverso.

5.5. O sistema possui estrutura capaz de garantir o envio das notificações às autoridades sanitárias nos prazos estabelecidos pela RDC nº 406/2020?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Levantamento prévio das notificações enviadas às autoridades sanitárias no último ano.

5.6. Há uma relação estabelecida entre a área de Farmacovigilância do DRM e a área responsável pelo controle de qualidade da empresa? Como são tratados os casos de suspeita de inefetividade terapêutica de medicamentos?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Exemplos de casos de interação entre as áreas nos casos de suspeita de desvio da qualidade e inefetividade terapêutica de medicamentos.

5.7. O DRM realiza o monitoramento das publicações científicas relacionadas à farmacovigilância?

- ✓ Procedimento (com descrição dos critérios adotados para a escolha da literatura);
- ✓ A listagem de literaturas científicas que estão sendo monitoradas deve estar disponível;
- ✓ A revisão em tempo adequado após a publicação da literatura deve estar assegurada;
- ✓ Verificar qual foi o dia considerado como data de recebimento das notificações oriundas de revisão de literatura;
- ✓ Verificar se a pessoa designada pelo RFV é treinada no processo de monitoramento de literatura;
- ✓ Verificar se todos os produtos estão incluídos;
- ✓ O monitoramento deve iniciar assim que o produto for aprovado.

5.8. O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de realizar a detecção de sinais de segurança qualitativos e quantitativos e sua investigação?

- ✓ Procedimentos;
- ✓ Exemplos de sinais detectados e investigados pela empresa.

5.9. O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de realizar a avaliação benefício/risco dos medicamentos no período pós-comercialização?

- ✓ Procedimentos;
- ✓ Exemplos de análises benefício/risco realizadas.

5.10. O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de monitorar a segurança dos produtos novos lançados no mercado e de realizar o gerenciamento de restrições urgentes ocasionadas por questões de segurança?

- ✓ Procedimentos;
- ✓ Exemplos de restrições urgentes adotadas devido a questões de segurança.

5.11. O sistema possui estrutura capaz de dar resposta às solicitações das autoridades sanitárias?

- ✓ Procedimento estabelecido para a comunicação entre agente regulado e órgão regulador;
- ✓ Exemplos de respostas às solicitações realizadas pela autoridade sanitária;
- ✓ Verificar o fluxo de atendimento a esse tipo de demanda.

5.12. O sistema possui estrutura para realizar a comunicação dos riscos relacionados ao uso dos medicamentos às autoridades sanitárias e ao público-alvo?

- ✓ Procedimentos;
- ✓ Exemplos de comunicações de segurança realizadas pela empresa.

6. Autoinspeção

6. A empresa realiza autoinspeção, a qual não excede o prazo de 2 anos, do sistema de farmacovigilância, conforme determinação da RDC 406/2020?

- ✓ Procedimento;
- ✓ Resultados da última autoinspeção realizada.
- ✓ Medidas corretivas e preventivas adotadas, de acordo com os resultados obtidos.

7. Delegação das atividades de farmacovigilância a terceiros e acordos contratuais

7.1. Há delegação de uma ou mais atividades de farmacovigilância para uma pessoa ou organização? Se sim, existe documentação contratual clara e descritiva sobre quais funções serão desenvolvidas por terceiros?

- Procedimento;
- Verificar a qualificação da empresa contratada.

7.2. Há acordos contratuais entre detentores de registro de medicamentos? Se sim, existe uma definição clara da responsabilidade das questões de farmacovigilância?

- Procedimento;
- Verificar a relação dos parceiros comerciais e a descrição das atividades de farmacovigilância.

8. Treinamento

8.1. Há descrição do sistema de treinamento das equipes envolvidas em farmacovigilância?

- ✓ Documento de descrição geral do sistema de treinamento das equipes.
 - ✓ Documentos a serem consultados:
 - Descrição geral dos cargos
 - Requisitos dos cargos (escolaridade);
 - Atividades rotineiras de farmacovigilância dos funcionários;
 - Curriculum Vitae dos funcionários atualizado;
- Obs.: Os cargos descritos devem refletir títulos dos cargos no organograma.

- Arquivo pessoal dos funcionários
 - Registro dos treinamentos realizados em FV (internos e externos);
 - Descrição do cargo;
 - Curriculum Vitae
 - Assinatura

Obs.: o arquivo pessoal deve ser revisado anualmente

- Plano de treinamento (por função, departamento, etc)

Plano anual de treinamento conforme as necessidades de todas as funções.
- Plano individual de treinamento

Cronograma de treinamento anual. Deve ser assinado pelo RFV ou pessoa designada por esse.

Obs.: POPs de FV devem ser incluídos no plano de treinamento. O RFV e seu substituto devem ser treinados nas resoluções vigentes e todas as atividades de farmacovigilância.

- Novos funcionários

É recomendável haver um modelo de roteiro para introduzir novos funcionários na função de farmacovigilância. O modelo de roteiro deve estar completo e arquivado.

- Documentação de conclusão de treinamentos
 - Deve ser arquivado o treinamento atual e o histórico (versão controlada).
- Documentação fonte do treinamento
 - Tópicos, ministrante, conteúdo e colaboradores.
 - O material utilizado no treinamento deve ser anexado.

Observações:

- A adesão aos treinamentos deve ser 100%, ou seja, todos os funcionários devem estar treinados.
- Os treinamentos devem estar devidamente documentados. É recomendável que a eficiência do treinamento seja avaliada.

8.2. Há evidências de treinamento da equipe do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)?

- ✓ Compreensão dos POPs da área pela equipe, em especial àqueles relacionados à coleta de informações de eventos adversos (incluindo inefetividade terapêutica) e queixas técnicas de medicamentos;
- ✓ Verificar se a adesão é 100% e se existe um roteiro para o treinamento de novos funcionários nas atividades referentes à captação de notificações.

8.3. Há evidências de treinamento das equipes que possuem interface com as atividades de farmacovigilância? (representantes de vendas, pesquisa de mercado, informações médicas e pesquisa clínica)

- ✓ Compreensão dos POPs da área.

9. Procedimentos

9. O DRM possui e disponibiliza o uso de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) das principais atividades relacionadas à farmacovigilância?

Observação: muitos dos exemplos de procedimentos citados a seguir serão verificados no momento da análise geral do sistema de farmacovigilância da empresa.

Procedimentos que devem fazer parte da rotina do DRM:

- ✓ Notificação
 - Procedimento sobre a coleta de notificações de eventos adversos a medicamentos;
 - Procedimento sobre a complementação de informações (*follow up*);
 - Procedimento sobre o processamento de dados (entrada no banco de dados e gerenciamento);
 - Procedimentos sobre a codificação, classificação quanto à gravidade, avaliação da causalidade;
 - Procedimento de acompanhamento de notificações sem desfecho concluído (seguimento dos casos);
 - Procedimento de notificação às autoridades sanitárias;
 - Procedimento sobre a captura de notificações de diversas fontes;

- Procedimento de detecção de duplicidade de notificações;
- Procedimento em casos de suspeitas de desvio da qualidade dos medicamentos, incluindo as suspeitas de inefetividade terapêutica;
- ✓ Procedimento sobre detecção de sinais de segurança e sua revisão
- ✓ Procedimento sobre avaliação benefício/risco;
- ✓ Procedimento sobre o gerenciamento de restrições urgentes ocasionadas por questões de segurança;
- ✓ Procedimento sobre o lançamento de novos produtos e monitoramento das questões de segurança;
- ✓ Procedimento de respostas às solicitações das autoridades sanitárias;
- ✓ Produção dos documentos exigidos pela RDC nº 406
- Procedimento sobre elaboração dos RPBRs;
- Procedimento sobre elaboração dos PGRs;
- ✓ Procedimento sobre autoinspeção;
- ✓ Procedimento sobre o treinamento das equipes (equipe de FV, SAC, pessoal de vendas, pesquisa clínica).
- ✓ Procedimento sobre o arquivamento das notificações e outros documentos de relevância na empresa.
- ✓ Procedimento de acesso e gerenciamento dos sistemas eletrônicos utilizados pela farmacovigilância. Os sistemas listados no DDSF devem apresentar POPs individuais.

Observações:

- Deve-se ter o controle da última versão do POP e deve-se descartar a versão obsoleta;
- Verificar a acessibilidade dos POPs aos usuários finais;
- A recuperação física ou eletrônica dos POPs deve ser simples.

10. Plano de contingência

10. Há um plano de contingência para imprevistos relativos à pessoal, falha em software ou hardware relativo aos bancos de dados?

- ✓ O plano de contingência deve ser referenciado em POP local;
- ✓ O plano de contingência deve ter sido previamente testado; verificar teste realizado.
- ✓ Armazenamento do plano de contingência para evitar novas ocorrências no futuro.

11. Gestão da qualidade

11. A área de farmacovigilância segue os padrões de gestão da qualidade da empresa, incluindo o controle de documentos?